Deutscher Bundestag **Drucksache 17/9009**

17. Wahlperiode 19. 03. 2012

Antwort
der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Martina Bunge, Kathrin Vogler, Diana Golze, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 17/8755 –

Sicherheit von Patientinnen und Patienten bei Medizinprodukten

Vorbemerkung der Fragesteller

Medizinprodukte geraten regelmäßig in die Schlagzeilen. Fast jedes Mal sind dabei viele Menschen schwer zu Schaden gekommen, sei es durch künstliche Hüftgelenke, die massenhaft brechen, oder jetzt aktuell zum Jahreswechsel 2011/2012 durch minderwertige Silikon-Brustimplantate. Erfahrungen zeigen, dass genaue Zahlen über unerwünschte Ereignisse, hier „Vorkommnisse“ genannt, schwer zu ermitteln sind, da Ärztinnen und Ärzte und andere Heilberuflerinnen und Heilberufler trotz Verpflichtung nur sehr lückenhaft melden.

Der Skandal um fehlerhafte Brustimplantate, auch wenn es sich hier um ein Verbrechen handelt, macht noch einmal deutlich, dass bisherige Kriterien für Zulassung, Marktzugang, Registrierung, Überwachung und Kontrolle nach Marktzugang sowie auch Versicherungs- und Haftungsfragen bei Medizinprodukten überdacht und insbesondere für Produkte höherer Gefahrenklassen verändert werden müssen.

Ergänzend zu der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (Bundestagsdrucksache 17/8548) zu diesem Thema bleiben wichtige Fragen unbeantwortet.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Bundesregierung teilt die Einschätzung, dass es für die Sicherheit von Medizinprodukten von entscheidender Bedeutung ist, dass professionelle Anwender und Betreiber von Medizinprodukten, das sind in aller Regel Angehörige der Heilberufe, ihren Meldepflichten in höherem Maße als bisher nachkommen. Es sind daher große Anstrengungen, insbesondere auch in Zusammenarbeit mit den Berufsverbänden, zu unternehmen, um über die bestehenden Meldepflichten und deren Bedeutung für die Sicherheit von Patientinnen und Patienten aufzuklären.

Die Bundesregierung ist jedoch nicht der Auffassung, dass der jüngste Skandal um die Brustimplantate des französischen Herstellers Poly Implant Prothèse (PIP)

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 14. März 2012 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

zeigt, dass die geltenden Kriterien für den Marktzugang und die Kontrolle von Medizinprodukten, insbesondere von solchen höherer Gefahrenklassen, grundsätzlich geändert werden müssen. Sie sieht vielmehr in erster Linie die Notwendigkeit, dass die geltenden rechtlichen Anforderungen an den Nachweis der Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten stringent und innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums einheitlich beachtet werden. Zudem müssen die zuständigen Behörden und Benannten Stellen von ihren Kontrollmöglichkeiten umfassend Gebrauch machen. Die Bundesregierung unterstützt daher die Bestrebungen von EU-Kommissar Dalli, kurzfristig auf der Grundlage des geltenden Rechts die Anforderungen an die Benannten Stellen zu vereinheitlichen und zu erhöhen und die Überwachungstätigkeiten der Behörden der EU-Mitgliedstaaten zu intensivieren.

Auf nationaler Ebene hat die Bundesregierung im Dezember 2011 den Entwurf einer Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes beschlossen, der sich derzeit zur Beratung im Bundesrat befindet. Auf der Grundlage dieser Allgemeinen Verwaltungsvorschrift sollen die Länder u. a. künftig ihre Überwachungstätigkeiten dadurch optimieren, dass sie bundeseinheitliche Überwachungsprogramme festlegen, die auch unangekündigte Inspektionen und regelmäßige Probennahmen (beim Hersteller und im Handel) vorsehen.

1. Wie ist das Vigilanzsystem für Medizinprodukte aufgebaut?

   Wie funktioniert es, wenn das herstellende Unternehmen seinen Sitz nicht in Deutschland hat?

   Welchen Verbesserungsbedarf sieht die Bundesregierung?

Das deutsche Medizinprodukterecht basiert auf harmonisiertem europäischen Recht, das durch die Mitgliedstaaten der EU umzusetzen war. Die Rahmenvorgaben des Vigilanzsystems für Medizinprodukte (Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem) ergeben sich daher aus den europäischen Richtlinien über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG), über Medizinprodukte (93/42/EWG) und über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG). Die Richtlinien verpflichten die Mitgliedstaaten zur zentralen behördlichen Erfassung und Bewertung schwerwiegender Produktmängel, die in ihrem Hoheitsgebiet aufgetreten sind, sowie zur gegenseitigen Unterrichtung über durchgeführte oder vorgesehene Risikoabwehrmaßnahmen. Entsprechend dazu werden die Hersteller in den Anhängen der Richtlinien zu den Konformitätsbewertungsverfahren verpflichtet, eine systematische Produktbeobachtung im Markt vorzunehmen und die ihnen bekannt gewordenen schwerwiegenden Produktmängel an die zuständige Behörde zu melden sowie die erforderlichen Maßnahmen zur Risikobeseitigung oder -minimierung durchzuführen.

Diese Vorgaben der Richtlinien werden durch § 29 des Medizinproduktegesetzes (MPG), durch die Medizinprodukte-Verordnung (MPV) und die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) in deutsches Recht umgesetzt. Ergänzt werden diese Regelungen durch europäische Leitlinien zum Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem (MEDDEV 2.12-1 rev 6), die zwar rechtlich nicht verbindlich sind, aber dennoch in der Zusammenarbeit zwischen den Behörden der EWR-Staaten untereinander und mit den Herstellern herangezogen werden.

Die von den Richtlinien geforderte zentrale Erfassung und Bewertung von Risiken obliegt nach § 29 MPG dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Die jeweilige Zuständigkeit der Behörden ergibt sich aus § 32 MPG. Nach § 29 Absatz 1 Satz 1 und 2 MPG haben die Bundesoberbehörden bei der Anwendung oder Verwen-

dung von Medizinprodukten auftretende Risiken zu erfassen, auszuwerten und zu bewerten sowie die in diesem Zusammenhang erforderlichen Maßnahmen zu koordinieren.

Die Bundesbehörden besitzen selbst keine Maßnahmenbefugnisse, sondern teilen das Ergebnis der Risikobewertung den zuständigen Behörden der Länder mit, die gemäß § 29 Absatz 1 Satz 4 MPG über die notwendigen Maßnahmen zu entscheiden haben. Im Rahmen ihrer grundsätzlichen Zuständigkeit für den Vollzug des Medizinproduktegesetzes obliegt den Landesbehörden auch die Überwachung der ordnungsgemäßen Umsetzung erforderlicher und eigenverantwortlich durchgeführter Maßnahmen des Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen nach § 5 MPG (das ist in der Regel der Hersteller oder sein Bevollmächtigter), wenn dieser seinen Sitz in Deutschland hat. Die nähere Ausgestaltung der behördlichen Aufgaben und der Verpflichtungen des Verantwortlichen nach § 5 MPG erfolgt durch die MPSV.

Im Einzelnen stellt sich das Vigilanzsystem für Medizinprodukte, unabhängig davon, ob der Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen seinen Sitz in Deutschland hat oder nicht, wie folgt dar:

Vorkommnisse, die in Deutschland aufgetreten sind, und Rückrufe, die in Deutschland durchgeführt wurden, sind vom Verantwortlichen nach § 5 MPG der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Vorkommnisse sind daneben u. a. auch von professionellen Anwendern und Betreibern sowie Ärzten, denen im Rahmen von Therapie und Diagnostik von mit Medizinprodukten versorgten Patienten bekannt werden, zu melden. Die Bundesoberbehörde führt eine Risikobewertung des Vorkommnisses möglichst in Zusammenarbeit mit dem Hersteller durch. Dabei hat sie festzustellen, ob ein unvertretbares Risiko vorliegt und welche korrektiven Maßnahmen gegebenenfalls geboten sind. Führt der Verantwortliche nach § 5 MPG eigenverantwortliche Maßnahmen durch, prüft sie, ob diese angemessen sind oder weiterer Handlungsbedarf besteht. Das Ergebnis der Risikobewertung wird dem Verantwortlichen nach § 5 MPG, dem Meldenden und den Behörden mitgeteilt, die für den Sitz des Verantwortlichen nach § 5 MPG oder des Vertreibers und den Ort des Vorkommnisses zuständig sind.

Sollte sich im Ergebnis der Risikobewertung erweisen, dass korrektive Maßnahmen oder Rückrufe erforderlich sind, hat die für den Sitz des Verantwortlichen nach § 5 MPG zuständige Landesbehörde zu überwachen, ob er die Maßnahmen ordnungsgemäß durchführt. Ist der Verantwortliche nach § 5 MPG nicht bereit, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, oder sind die von ihm getroffenen Maßnahmen nicht ausreichend, müssen die zuständigen Landesbehörden tätig werden. § 15 MPSV sieht für diesen Fall behördliche Maßnahmen gegen den in Deutschland ansässigen Verantwortlichen nach § 5 MPG oder Vertreiber auf der Grundlage von § 28 Absatz 2 MPG vor. Kann durch eigenverantwortliche Maßnahmen des Verantwortlichen nach § 5 MPG und behördliche Maßnahmen nach § 28 Absatz 2 MPG, § 15 MPSV eine ausreichende Risikominimierung nicht oder nicht hinreichend schnell erreicht werden, können die zuständigen Behörden auch das Anwenden und Betreiben der betroffenen Medizinprodukte untersagen oder einschränken, § 28 Absatz 2 MPG, § 17 MPSV.

Ferner können gegenüber der nachgeordneten Handelskette Verkehrsverbote verhängt werden, wenn Maßnahmen gegen den Hersteller/Bevollmächtigten nicht möglich sind, etwa weil er keinen Sitz in Deutschland hat, oder diese zur Risikoabwehr nicht ausreichend sind. Nach § 28 Absatz 4 MPG können die Behörden der Länder bei Gefahr im Verzug auch hoheitliche Warnungen der Öffentlichkeit aussprechen.

Gemäß § 20 Absatz 2 MPSV haben die zuständigen Landesbehörden die zuständige Bundesoberbehörde über von ihnen auf der Grundlage der Risikobewertung der Bundesoberbehörde getroffene Anordnungen und den Fortgang und

Abschluss der veranlassten Maßnahmen zu unterrichten. Die zuständige Bundesoberbehörde ist auch zu informieren, wenn eine Landesbehörde deren Risikobewertung nicht teilt.

Des Weiteren sind die zuständigen Bundesoberbehörden die Kontaktstellen für von ausländischen Behörden übermittelte Informationen über durchgeführte oder für erforderlich erachtete korrektive Maßnahmen, § 21 Absatz 2 MPSV. Die so erhaltenen Informationen sind zunächst einer Plausibilitätsprüfung zu unterziehen und so dann an die für den Sitz des Verantwortlichen nach § 5 MPG zuständige Landesbehörde weiterzuleiten, gegebenenfalls verbunden mit einer Maßnahmenempfehlung. Hat der Verantwortliche nach § 5 MPG seinen Sitz nicht in Deutschland, ergeht diese Mitteilung je nach den Umständen des Einzelfalls an alle oder nur bestimmte oberste Landesbehörden oder an von diesen benannte Behörden. Entsprechend ihrer Überwachungs- und Maßnahmezuständigkeit haben die zuständigen Landesbehörden dafür zu sorgen, dass die gebotenen Risikoabwehrmaßnahmen durchgeführt werden. Falls der Verantwortliche nach § 5 MPG seinen Sitz in Deutschland hat, muss die zuständige Landesbehörde erforderlichenfalls auch sicherstellen, dass sich die von ihm veranlassten Maßnahmen auf den gesamten EWR erstrecken. Sofern weder der Verantwortliche nach § 5 MPG noch ein Vertreiber in Deutschland ansässig ist, kann die Überwachung nur bei Betreibern und Anwendern erfolgen.

Verbesserungsbedarf besteht aus Sicht der Bundesregierung insbesondere im Hinblick auf die Meldebereitschaft vor allem seitens der Anwender. Entsprechende Meldungen stellen das „Feedback aus dem Feld“ dar, durch das wertvolle Informationen zu Vorkommnisrisiken, -ursachen, -hergang etc. übermittelt werden, die eine wichtige Basis für die spätere Bewertung des BfArM bilden. Ein wichtiges Anliegen der Bundesregierung ist zudem die weitere Verbesserung des Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystems auf europäischer Ebene. Die Bundesregierung wird sich im Rahmen der anstehenden Revision des europäischen Medizinprodukterechts dafür einsetzten, dass die Zusammenarbeit der mitgliedstaatlichen Behörden im Bereich der Medizinprodukte-Vigilanz in rechtlich verbindlicher Weise näher ausgestaltet wird.

2. Wie viele Meldungen zu Vorkommnissen mit Medizinprodukten sind in den letzten zehn Jahren eingegangen (bitte pro Jahr und Produktklasse auflisten)?

   Welche Erkenntnisse oder Vermutungen hat die Bundesregierung über die Zahl von Vorkommnissen, die nicht gemeldet werden?

   Wie wird gewährleistet, dass ausländische, auch außereuropäische Erkenntnisse, über Medizinprodukte einfließen?

   Wie viele Meldungen über sogenannte Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SAE) gab es in den letzten zehn Jahren?

Zur Beantwortung der ersten Teilfrage wird auf die beiden Anlagen, Tabelle und Schaubild, verwiesen.

Die Bundesregierung hat keine Erkenntnisse über die Anzahl nicht gemeldeter Vorkommnisse. Rückmeldungen aus Gesprächen zwischen dem BfArM und Anwendern legen jedoch die Vermutung nahe, dass hier eine relativ große Dunkelziffer nicht gemeldeter Vorkommnisse besteht.

Das BfArM steht über verschiedene Gremien (z. B. Medical Device Expert Group, MDEG) und Informationsmechanismen (z. B. National Competent Authority Report, NCAR) im Austausch mit den europäischen und außereuropäischen Partnerbehörden. Auf diese Weise teilt es eigene Bewertungsergebnisse anderen Behörden mit und erhält entsprechende Informationen aus dem Ausland.

SAE ist die Abkürzung von englisch serious adverse event (schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis). Es handelt sich hierbei um einen Begriff, der im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen von Arzneimittel und Medizinprodukten verwendet wird. Für den Medizinproduktebereich wird dieser Begriff in § 2 Nummer 5 MPSV legal definiert. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAEs) sind dem BfArM erst seit dem 21. März 2010 zu melden. Seitdem gingen insgesamt 9 331 SAE-Meldungen beim BfArM ein.

3. Wie wird die Meldepflicht von Vorkommnissen durchgesetzt?

   Welche Anreize bestehen für entsprechende Meldungen bzw. welche Sanktionen, falls Meldungen unterlassen werden?

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung sieht u. a. Meldepflichten von Vorkommnissen mit Medizinprodukten vor

- für den Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen im Sinne von § 5 MPG (das ist in der Regel der Hersteller),
- für professionelle Anwender und Betreiber,
- für Ärzte, denen im Rahmen von Therapie und Diagnostik von mit Medizinprodukten versorgten Patientinnen und Patienten Vorkommnisse bekannt werden.

Die Nichteinhaltung dieser Meldepflichten ist nicht strafbewehrt. Ergänzend wird auf die Antwort zu Frage 15 verwiesen.

4. Aufgrund welcher Informationen oder Tests werden Medizinprodukte bislang zugelassen (bitte nach den Klassen I, IIa, IIb und III aufschlüsseln)?

   Wie wird sichergestellt, dass Medizinprodukte über die gesamte Gebrauchsdauer funktionsfähig und sicher sind?

Alle Medizinprodukte müssen die in den Europäischen Richtlinien festgelegten Grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit, Leistungsfähigkeit und an das notwendigerweise positive Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Patienten erfüllen. Für alle Produkte ist eine klinische Bewertung vorzunehmen. Bei diesen Anforderungen wird nicht zwischen den Risikoklassen der Produkte unterschieden.

Aufgrund des breiten Spektrums von Medizinprodukten (z. B. Heftpflaster, Einwegspritze, implantierbare Infusionspumpe, Computertomograph etc.) sind die für alle Produkte geltenden Grundlegenden Anforderungen relativ allgemein gehalten. Gleichwohl werden aber alle Aspekte der Sicherheit (z. B. mechanische, thermische, elektrische, biologische Sicherheit) und Leistungsfähigkeit (klinische Bewertung, Gebrauchsfähigkeit) sowie der notwenigen Risiko-Nutzen-Analyse umfasst.

Mittels harmonisierter europäischer oder internationaler Produktnormen sowie Gemeinsamer Technischer Spezifikationen werden die konkreten produktgruppenspezifischen Anforderungen im Einzelnen festgelegt. Diese Normen legen in der Regel auch die vor der Marktphase durchzuführenden Test und Untersuchungen zur Sicherheit der Produkte oder klinischen Prüfungen fest.

Neben diesen Anforderungen an die Produkte verlangen die europäischen Richtlinien vom Hersteller eines Medizinproduktes die Einrichtung und Einhaltung bestimmter Verfahren und Prozesse (Marktbeobachtungspflichten, Rückverfolgbarkeit von Produkten, Meldung von Vorkommnissen, permanente Aktualisierung der klinischen Bewertung). Mit diesen soll erreicht werden, dass die Sicherheit der Produkte über den gesamten Lebenszyklus eines Produktes im Markt gewährleistet ist. Gleichzeitig soll damit sichergestellt werden, dass z. B.

bei Auftreten unerwarteter Ereignisse schnelle Maßnahmen zur Risikominimierung getroffen werden müssen und können.

Bevor Medizinprodukte auf den Markt gebracht werden dürfen, müssen in Abhängigkeit von der Risikoklasse der Produkte bestimmte Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt werden. Bei diesen Konformitätsbewertungsverfahren hat der Hersteller eine technische Dokumentation zu erstellen, die alle mit der Entwicklung und Herstellung der Produkte verbundenen Informationen, Berechnungen, Untersuchungen, Risiko-Analysen, klinischen Bewertungen usw. enthält. Gleichzeitig muss der Hersteller den Nachweis erbringen, dass er die von den Richtlinien geforderten Prozesse in Bezug auf die systematische Marktbeobachtung u. a. in seinem Unternehmen implementiert hat.

Bei Klasse-I-Produkten weist der Hersteller anhand der technischen Dokumentation die Übereinstimmung seiner Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit nach, stellt eine Konformitätserklärung aus und kann seine Produkte mit dem CE-Zeichen versehen.

Bei Produkten mit höherem Risiko muss der Hersteller eine unabhängige fachlich kompetente Prüforganisation (Benannte Stelle, z. B. TÜV) in den Prozess der Konformitätsbewertung einbinden und mit der Prüfung der Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen beauftragen. Die Benannte Stelle kontrolliert das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers. Dabei wird u. a. kontrolliert, ob der Hersteller die für die Konformitätsbewertung notwendigen Tests und Untersuchungen mit geeigneten Verfahren, Messeinrichtungen und qualifiziertem Personal ordnungsgemäß durchführt oder durchführen lässt.

Bei Klasse-IIa- und -IIb-Produkten prüft die Benannte Stelle zusätzlich mindestens für ein Produkt aus dem Portfolio des Herstellers, ob das Produkt die Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie erfüllt. Im Zusammenhang mit dem jährlich stattfindenden Überprüfunsgsaudit wird diese Prüfung an einem anderen Produkt wiederholt.

Bei Klasse-III-Produkten muss die Benannte Stelle eine solche Produktauslegungsprüfung für jedes Produkt durchführen. Bei dieser Prüfung wertet die Benannte Stelle alle durchgeführten Tests, Untersuchungen, Berechnungen sowie präklinische und klinische Bewertungen aus oder führt zusätzliche eigene Untersuchungen durch (oder lässt durchführen).

Nach erfolgreicher Überprüfung stellt die Benannte Stelle entsprechende Zertifikate aus, nämlich bei Klasse-IIa- und -IIb-Produkten ein Zertifikat für das Qualitätsmanagementsystem, bei Klasse III-Produkten ein Produktzertifikat und ein Zertifikat für das Qualitätsmanagementsystem. Mit diesen Zertifikaten erteilt die Benannte Stelle dem Hersteller die Berechtigung zur CE-Kennzeichnung. Die Zertifikate sind befristet und müssen regelmäßig erneuert werden. Nachdem der Hersteller sich bei der zuständigen Landesbehörde registriert hat, kann er mit den Zertifikaten die Konformität seiner Produkte mit den gesetzlichen Anforderungen erklären, die Produkte mit dem CE-Zeichen versehen und in Europa in Verkehr bringen.

5. Wie häufig werden Produkte in der Lieferkette oder in den Praxen und Kliniken in Augenschein genommen?

Die Bundesregierung verfügt zu dieser Frage über keine eigenen Erkenntnisse, da das MPG gemäß Artikel 83 GG von den Ländern als eigene Angelegenheit ausgeführt wird. Nach § 26 MPG gehört es u. a. zu den Aufgaben der Länder, Betriebe und Einrichtungen mit Sitz in Deutschland, in denen Medizinprodukte hergestellt, verpackt, sterilisiert, ausgestellt, errichtet, betrieben, angewendet, klinisch geprüft oder aufbereitet werden, zu überwachen. Auf eine entspre-

chende Anfrage des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) haben die Länder mitgeteilt, dass im gesamten Bundesgebiet jährlich mehrere Hundert Betriebe und (Gesundheits-)Einrichtungen überwacht werden und dabei auch Medizinprodukte „in Augenschein“ genommen werden. Auch wenn in keinem Land eine statistische Erfassung der Zahl der in Augenschein genommen Medizinprodukte erfolgt, ist schätzungsweise von mehreren Tausend in Augenschein genommenen Medizinprodukten auszugehen.

Unabhängig davon sieht die Medizinprodukte-Betreiberverordnung für den Anwender und den Betreiber verschiedene Verpflichtungen vor (u. a. regelmäßige sicherheitstechnische Kontrollen), die auch dazu führen, dass Medizinprodukte unabhängig von der behördlichen Überwachung vor Ort regelmäßig in Augenschein genommen werden.

6. Wie viele Fälle sind der Bundesregierung bekannt, in denen Firmen widerrechtlich eine Medizinprodukte-Zulassung erwirken wollten, und wie viele dieser Fälle sind erst nach erfolgter Zulassung bekannt geworden?

Hierzu liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

7. Inwieweit muss für Medizinprodukte ein medizinischer Nutzen nachgewiesen werden, damit die Kosten für die Anwendung in Krankenhäusern von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen werden (ergänzend zu der Antwort der Bundesregierung zu Frage 12 auf Bundestagsdrucksache 17/8548)?

   Inwieweit ist der ermittelte Nutzen mit der Nutzenbewertung bei Arzneimitteln gemäß § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) vergleichbar?

Für die Einführung von innovativen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (einschließlich solcher, die mit der Anwendung von Medizinprodukten verbunden sind) in die gesetzliche Krankenversicherung gibt es unterschiedliche Wege: Für die ambulante Versorgung gilt das Verbot mit Erlaubnisvorbehalt (Aufnahme erst nach positiver Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses – G-BA), während im Krankenhausbereich neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden eingeführt und finanziert werden können, ohne dass vorher eine Anerkennung der Methode durch den G-BA erforderlich ist. Die Finanzierung erfolgt hier über Vereinbarungen der Krankenkassen mit den Krankenhäusern, wenn die Methode im DRG-System nach Feststellung des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) noch nicht sachgerecht vergütet werden kann. Dies gilt aber nur, solange eine Methode nicht auf Antrag eines Antragsberechtigten, wie z. B. des GKV-Spitzenverbandes, vom G-BA überprüft und ausgeschlossen wird. Die Auswahl der vom G-BA zu bewertenden Methoden und die Antragstellung liegen dabei in der Verantwortung der antragsberechtigten Organisationen nach § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Es bleibt ihnen unbenommen, jederzeit einen entsprechenden Antrag auf Bewertung zu stellen. Das Nähere zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist im zweiten Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA dargelegt. Auch bei der Bewertung des Nutzens von nichtmedikamentösen medizinischen Methoden liegt der Fokus auf dem für die Patientinnen und Patienten relevanten Nutzen.

8. Aus welchem Grund werden Behandlungen mit Medizinprodukten bezüglich der Kostenübernahme durch die Krankenkassen bei ambulanter Behandlung anders behandelt als Behandlungen mit Arzneimitteln (Verbotsvorbehalt versus Erlaubnisvorbehalt)?

In der medizinischen Versorgung ist zwischen nichtmedikamentösen und medikamentösen Behandlungen zu unterscheiden. Für nichtmedikamentöse innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bedeutet das in § 137c SGB V geregelte Prinzip der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt, dass diese auch ohne eine Vorabprüfung durch den zuständigen G-BA zeitnah finanziert und denjenigen Versicherten zur Verfügung gestellt werden können, die einer stationären Behandlung im Krankenhaus bedürfen. Sofern die Methode untrennbar mit der Anwendung eines Medizinprodukts verknüpft ist, sind hierfür die für den Versorgungskontext in Deutschland geltenden Marktzugangsvoraussetzungen zu erfüllen. Der Gesetzgeber hat hier eine innovationsfreundliche Regelung geschaffen, die die Besonderheiten der stationären Krankenhausbehandlung in Deutschland berücksichtigt. In der Versorgung von stationär behandlungsbedürftigen und daher typischerweise schwerer erkrankten Versicherten besteht ein besonderer Bedarf nach – auch bisher noch nicht auf hohem Niveau belegten – innovativen Behandlungsalternativen. Aufgrund des im Krankenhaus stärker ausgeprägten Systems der interdisziplinären Zusammenarbeit verschiedener Arztgruppen und der gegenseitigen strukturellen und kollegialen Kontrolle bei Indikationsstellung und Therapieplanung, die einen besseren Schutz vor einer medizinisch willkürlichen und ausufernden Anwendung neuer Methoden bietet, kann dort auch eine neue Methode grundsätzlich angewendet werden, wenn sie erforderlich ist. Dies gilt, solange sie nicht durch entsprechende Richtlinien des G-BA ausdrücklich ausgeschlossen wird.

In der ambulanten Versorgung hingegen gilt – sofern es sich um neue nichtmedikamentöse Behandlungsmethoden im Sinne von § 135 SGB V handelt –, dass diese erst zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden können, wenn der G-BA eine positive, die Methode erlaubende Entscheidung in Richtlinien getroffen hat. Der G-BA hat die Aufgabe, den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit sowie die Wirtschaftlichkeit einer neuen (nichtmedikamentösen) Untersuchungs- oder Behandlungsmethode – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – zu prüfen. Damit soll sichergestellt werden, dass neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erst nach ausreichender Prüfung in dem dafür vorgesehenen Verfahren in der gesetzlichen Krankenversicherung eingesetzt werden. Dies hat im Interesse der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung den Sinn, die Versicherten und die Versichertengemeinschaft vor der breiten ambulanten Anwendung von gegebenenfalls riskanten und/oder ineffektiven medizinischen Maßnahmen zu schützen.

Für zugelassene Arzneimittel gilt die Besonderheit, dass deren Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bereits bei der arzneimittelrechtlichen Zulassung von den zuständigen Zulassungsbehörden geprüft worden sind und sie daher unmittelbar in der ambulanten Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, ohne dass es einer vorherigen Prüfung dieser Kriterien unter dem Aspekt des medizinischen Nutzens durch den G-BA bedarf.

9. Wie viele Medizinprodukte werden jährlich wegen Mängeln aus dem Verkehr gezogen oder von den Herstellern aufgrund von Fehlermeldungen nicht mehr weiter vertrieben?

Nach derzeitigem Stand ergibt sich folgendes Bild (noch nicht alle korrektiven Maßnahmen aus 2011 konnten abschließend vom BfArM bewertet und statistisch erfasst werden):

	Anwendungsstopp	Vertriebs-/Produktionsstopp
2009	2	3
2010	0	7
2011	7	3

10. Bei wie vielen Medizinprodukten wurden Krankenhäusern bislang die Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung verweigert bzw. später zurückgezogen, und was waren die Gründe dafür?

Der Bundesregierung liegen keine Informationen dazu vor, bei wie vielen Medizinprodukten Krankenhäusern bislang die Kostenübernahme durch die Gesetzliche Krankenversicherung verweigert bzw. später zurückgezogen wurde. Auch eine Anfrage beim GKV-Spitzenverband hat gezeigt, dass dort ebenfalls keine entsprechenden Informationen vorliegen, da die Krankenkassen im Regelfall nicht über den Einsatz von Medizinprodukten informiert werden.

11. Welche Aufklärungspflichten haben die Ärztinnen und Ärzte bei der Implantation von Brustimplantaten?

Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus Medienberichten, denen zufolge viele Frauen nicht über die Risiken und Folgebehandlungen aufgeklärt wurden?

Sieht die Bundesregierung hier ein Vollzugsproblem?

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt hat die Patientin über Art und Umfang der Maßnahmen und der damit verbundenen gesundheitlichen Risiken aufzuklären und ihre Einwilligung dazu einzuholen, sowie diese Aufklärung und die einzelnen Behandlungsmaßnahmen zu dokumentieren. Eine wirksame Einwilligung setzt eine so umfassende Aufklärung der Patientin voraus, dass diese aufgrund der persönlichen Fähigkeiten in der Lage ist, Art, Umfang und Tragweite der Maßnahme und der damit verbundenen gesundheitlichen Risiken zu ermessen und sich entsprechend zu entscheiden. Die Art und Weise, wie aufzuklären ist, steht nach der ständigen Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs regelmäßig im pflichtgemäßen Beurteilungsermessen der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes.

Die Regelungen der ärztlichen Berufsausübung unterliegen nach dem Grundgesetz der ausschließlichen Zuständigkeit der Länder, die auch die Einhaltung des ärztlichen Berufsrechts überwachen. Diese haben es in ihren Heilberufs- und Kammergesetzen weitgehend den Ärztekammern überlassen, entsprechende Berufsordnungen aufzustellen, die wiederum von den obersten Landesgesundheitsbehörden der Länder genehmigt werden müssen. Die Berufsordnungen entsprechen im Wesentlichen der (Muster-)Berufsordnung (MBO) für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte, die vom Deutschen Ärztetag verabschiedet und bei Bedarf modifiziert wird.

Das BMG hat weder ein Aufsichtsrecht gegenüber den Landes-Ärztekammern noch gegenüber den aufsichtführenden Landesgesundheitsministerien.

12. Wie teuer ist die Entfernung eines minderwertigen Brustimplantats, insbesondere wenn die Entfernung des Silikonkissens nach dem Auslaufen oder Ausschwitzen des Füllmaterials durch die Hülle erschwert und dadurch die Operation komplizierter wird, und wie teuer ist eine Operation durchschnittlich, bei der zusätzlich ein entsprechender Brustaufbau wieder vorgenommen wird?

Grundsätzlich kann die Entfernung eines Brustimplantats bzw. der Wechsel einer Mammaprothese als ambulante Operation nach § 115b SGB V oder auch vollstationär erbracht werden. Die Entscheidung, ob diese Leistung im Rahmen einer ambulanten Operation erbracht werden kann, ist immer anhand des aktuellen Gesundheitszustandes der Patientin in individueller Arzt-/Patientin-Entscheidung zu treffen. Nach Informationen des GKV-Spitzenverbandes ist bei ambulantem, beidseitigen Eingriff zuzüglich Nebenleistungen (Anästhesie, Überwachung, postoperative Behandlung) mit Kosten unter 1 000 Euro (bei einem Punktwert von 3,5 Cent) zu rechnen. Die Kosten für Implantate sind darin nicht enthalten.

Für die stationäre Vergütung des Eingriffs ist nach Informationen des GKV-Spitzenverbandes eine hohe Bandbreite an Fallkonstellationen möglich. Diese ergeben sich in Abhängigkeit von der zugrunde liegenden Hauptdiagnose, der Frage nach Explantation oder Wechsel der Brustprothese sowie eventuell zu berücksichtigender Kurzliegerabschläge bei Verweildauern von nur einem Tag. Die Spanne der möglichen DRGs reicht dabei von rund 1 270 Euro bis zu rund 4 540 Euro.

13. Sind die implantierenden Ärztinnen und Ärzte haftbar zu machen, wenn sie aufgrund der Beschaffenheit der Implantate der Firma Poly Implants Prothèses (PIP) hätten erkennen können, dass die Produkte fehlerhaft sind?

    Sind der Bundesregierung Aussagen bekannt, nach denen implantierende Ärztinnen und Ärzte hätten erkennen können, dass die betroffenen Implantate fehlerhaft sind?

Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse darüber vor, dass Ärztinnen und Ärzte bei einer Sichtkontrolle der PIP-Implantate vor Implantation hätten erkennen können, dass sie unter Verwendung von Industrie-Silikon hergestellt worden sind. Die Produkte trugen ein CE-Kennzeichen, auch wenn dieses vom Hersteller unrechtmäßig angebracht worden ist.

Die Frage nach der Haftung lässt sich im Übrigen allgemein dahingehend beantworten, dass sich die zivilrechtliche Haftung von Ärztinnen und Ärzten nach den Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs richtet. Sie ist ebenso wie auch die strafrechtliche Ahndung nach den Umständen des Einzelfalls zu beurteilen.

14. Kann die Bundesregierung Medienberichte bestätigen, wonach erst Insideraussagen eines PIP-Mitarbeiters eine Überprüfung des Herstellers bewirkten, und welchen Schluss zieht die Bundesregierung daraus?

Hierzu liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

15. Wie viele Meldungen von Vorkommnissen zu PIP-Brustimplantaten gab es von April 2010 bis Januar 2012 pro Monat?

    Wie viele davon betrafen SAE?

    Welche Rückschlüsse zieht die Bundesregierung daraus bezüglich der Meldepflichterfüllung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte?

Im Zeitraum April 2010 bis Januar 2012 sind folgende Vorkommnismeldungen zu PIP-Brustimplantaten (Hersteller: Poly Implant Prothése und Rofil) beim BfArM eingegangen:

April 2010	2
Mai 2010	–
Juni 2010	1
Juli 2010	–
August 2010	–
September 2010	–
Oktober 2010	1
November 2010	1
Dezember 2010	–
Januar 2011	–
Februar 2011	–
März 2011	–
April 2011	–
Mai 2011	1
Juni 2011	–
Juli 2011	–
August 2011	–
September 2011	–
Oktober 2011	–
November 2011	–
Dezember 2011	5
Januar 2012	61

Zu PIP/Rofil-Brustimplantaten liegen dem BfArM keine SAE-Meldungen vor. Wie bereits zu Frage 2 ausgeführt, handelt es sich bei SAE (serious adverse event = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis) um einen Begriff, der im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen von Arzneimittel und Medizinprodukten verwendet wird. Da in der Zeit von April 2010 bis Januar 2012 in Deutschland keine klinischen Prüfungen mit PIP-Brustimplantaten durchgeführt wurden, beziehen sich die Vorkommismeldungen in diesem Zeitraum ausschließlich auf Vorkommnisse in Sinne der Definition von § 2 Nummer 1 MPSV.

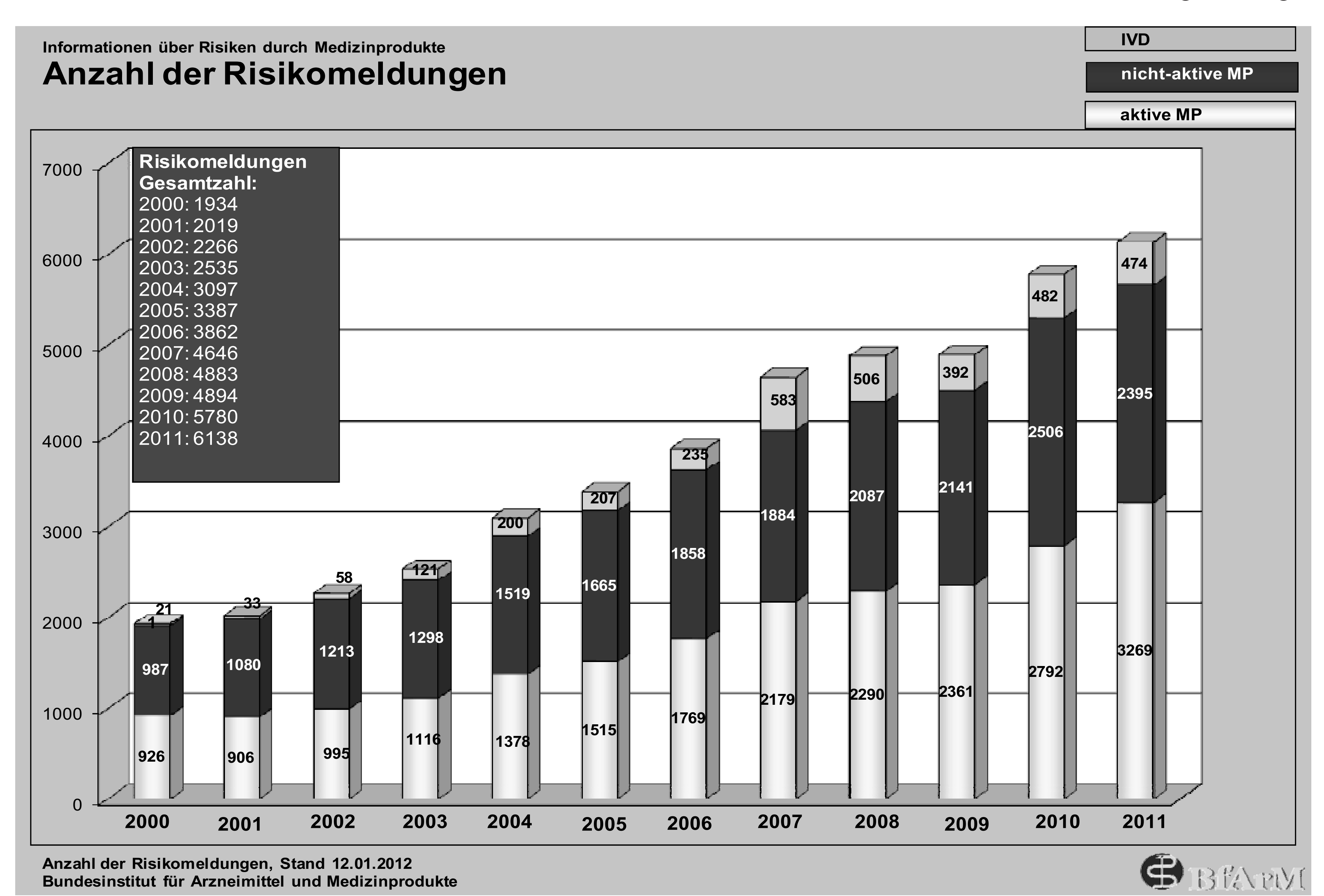
Insbesondere im Zusammenhang mit dem PIP-Skandal hat sich gezeigt, dass nicht alle Ärztinnen und Ärzte ihren Meldeverpflichtungen nachgekommen sind. Zu überlegen ist daher, wie diesem Missstand sinnvoll begegnet werden kann. Es besteht Aufklärungs- und Informationsbedarf. Ein Appell an das Verantwortungsbewusstsein der in den Vorschriften angesprochenen Akteuren erscheint zielführender als verschiedentlich angedachte Sanktionsmaßnahmen. Deshalb sollen Ärzte und Kliniken auf geeigneten Wegen nochmals auf ihre Dokumentations- und Meldeverpflichtungen hingewiesen werden. Gleichwohl müssen die rechtlichen Möglichkeiten einer Sanktionierung diskutiert werden.

Anlage 1 zu Frage 2

Anzahl der Risikomeldungen, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Stand 12.01.2012

2000	**2001**	**2002**	**2003**	**2004**	**2005**	**2006**	**2007**	**2008**	**2009**	**2010**	**2011**	Jahr / Produktgruppe
363	369	416	449	597	648	851	1178	1163	1137	1261	1447	Aktive Implantate
412	393	359	474	520	652	696	645	691	649	813	983	Injektion/Infusion/Transfusion/Dialyse
410	431	517	598	671	713	779	874	982	1046	1136	976	Nichtaktive Implantate
135	168	189	173	151	197	195	278	283	320	467	439	Medizinische Elektronik und Elektromedizin
67	46	61	74	144	163	196	155	197	196	162	154	Dentalprodukte
134	117	137	129	169	157	190	229	255	278	329	378	OP-Ausrüstung und Anästhesie
73	63	92	95	105	128	134	118	125	140	147	132	Orthopädie- und Rehabilitationstechnik
68	146	131	77	158	130	132	140	138	144	198	182	Humanmedizinische Instrumente
36	55	47	59	53	75	64	56	70	78	79	78	Physikalische Therapie
38	17	26	25	33	30	63	75	53	49	110	112	Ophthalmologische Technik
61	84	106	125	139	127	137	114	150	146	219	285	Allg. med. Behandlungseinrichtungen/ -geräte/-hilfsmittel
21	15	22	18	20	21	38	38	33	45	51	51	Optik/Feinmechanik
25	24	32	38	55	48	51	81	104	121	131	210	Radiologische Technik
16	22	26	22	21	27	34	24	29	53	83	72	Verbandmaterial/Unterlagen
24	7	10	17	10	11	14	11	21	8	8	17	Empfängnisregelung
11	13	22	11	16	25	22	22	65	39	65	94	Strahlentherapie/Strahlenschutz
21	33	58	121	200	207	235	583	504	406	482	476	In-vitro-Diagnostika
6	4	4	14	19	14	6	9	6	23	20	22	Elektro-Magnetische Felder
11	7	8	11	13	10	24	13	11	14	13	22	Ultraschalltechnik
2	5	3	5	3	4	0	1	2	0	4	6	Medizinische Datenverarbeitung (Software)
1934	**2019**	**2266**	**2535**	**3097**	**3387**	**3861**	**4644**	**4882**	**4892**	**5778**	**6136**	45431

Anlage 2 zu Frage 2





Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333